

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nobivac DP PLUS lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour chiens (chiots)

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose (1 mL) de vaccin reconstitué contient :

Substances actives :

Virus vivant atténué de la maladie de Carré souche Onderstepoort : $10^{5,1} - 10^{6,5}$ DICT₅₀*

Parvovirus canin vivant recombinant souche 630a : $10^{5,1} - 10^{6,7}$ DICT₅₀*

(*) DICT50 : dose infectant 50 % d'une culture tissulaire.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et solvant pour suspension injectable.

Lyophilisat : blanc pâle ou couleur crème.

Solvant : solution claire incolore.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens (chiots).

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour l'immunisation active des chiots à partir de 4 semaines d'âge pour prévenir les signes cliniques et la mortalité causés par le virus de la maladie de Carré et par le Parvovirus canin et pour réduire l'excrétion virale causée par le virus de la maladie de Carré canine et par le parvovirus canin.

Début de l'immunité : pour la maladie de Carré: 7 jours ;
pour la Parvovirose canine : 3 jours.

Durée de l'immunité : 8 semaines.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Des niveaux modérés à élevés d'anticorps d'origine maternelle contre le virus de la maladie de Carré peuvent réduire l'efficacité du vaccin contre la maladie de Carré.

Il est généralement conseillé de vacciner chaque chiot avec ce produit à l'âge de 6 semaines. Dans les cas où il existe un risque élevé d'infection par le parvovirus canin et/ou le virus de la maladie de Carré, il est conseillé de vacciner les chiots plus tôt, mais pas avant l'âge de 4 semaines. Les vaccinations de routine avec les vaccins de base contre la maladie de Carré, la parvovirose canine, l'hépatite

contagieuse canine et les maladies respiratoires causées par l'infection à l'adénovirus de type 2 doivent être effectuées comme indiqué dans les notices de ces produits.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Chez certains chiots, la souche vaccinale du parvovirus canine peut se retrouver dans les selles jusqu'à 8 jours après la vaccination. Ce virus peut parfois se propager à d'autres chiens ou chats, mais sans provoquer de signes cliniques de maladie. Chez les chats, le virus peut être excrété jusqu'à 5 jours et se propager à d'autres chats sans provoquer de signes de maladie. Le virus de la maladie de Carré chez le chien ne se transmet pas par les chiots vaccinés.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Un petit gonflement non douloureux (maximum 1 cm de diamètre) au point d'injection est très souvent observé au cours de la première semaine suivant la vaccination. Ce gonflement disparaîtra complètement en quelques jours. Une activité réduite peut se produire dans de rares cas dans les 4 heures suivant la vaccination.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Des données d'innocuité sont disponibles démontrant que ce vaccin peut être administré le même jour, mais non mélangé, à des vaccins de la gamme Nobivac contenant *Bordetella bronchiseptica* et/ou le virus parainfluenza canine pour administration par voie intranasale. L'efficacité après une utilisation simultanée n'a pas été testée. Par conséquent, même si la sécurité de l'utilisation concomitante a été démontrée, le vétérinaire doit en tenir compte lorsqu'il décide d'administrer les produits en même temps.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie sous-cutanée.

Administrer une dose (1 mL) chez les chiots à partir de l'âge de 4 semaines.

Reconstituer le flacon contenant le lyophilisat avec le solvant fourni.

S'assurer que le lyophilisat est complètement reconstitué avant utilisation.

Administrer la totalité du flacon.

Produit reconstitué : suspension de couleur rose pâle ou rose.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique 4.6 n'a été observé après l'administration de 10 fois la dose recommandée de vaccin.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : vaccin viral vivant pour les chiens, le virus de la maladie de Carré et le parvovirus canin.

Code ATC-vet : QI07AD03.

Ce vaccin est destiné à l'immunisation active des chiots contre le parvovirus canin et le virus de la maladie de Carré. Les anticorps d'origine maternelle contre le parvovirus n'interfèrent pas avec l'efficacité du vaccin. L'immunité contre le virus de la maladie de Carré est obtenue chez les animaux âgés de 4 semaines ayant des niveaux d'anticorps maternels faibles à modérés.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lyophilisat :

Gélatine hydrolysée

Digestion pancréatique de caséine

Sorbitol

Phosphate disodique dihydraté

Solvant :

Phosphate disodique dihydraté

Phosphate monopotassique

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, excepté le solvant fourni avec ce médicament vétérinaire.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire (lyophilisat) tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation du solvant tel que conditionné pour la vente : 4 ans.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 30 minutes.

6.4 Précautions particulières de conservation

Lyophilisat :

A conserver au réfrigérateur (entre + 2 °C et + 8 °C).

Ne pas transporter au-dessus de 30 °C.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Solvant :

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Lyophilisat :

Flacon en verre transparent type I de 1 dose fermé avec un bouchon en caoutchouc chlorobutyle et une capsule en aluminium.

Solvant :

Flacon en verre transparent type I de 1 mL fermé avec un bouchon en caoutchouc bromobutyle et une capsule en aluminium.

Présentations :

- Boîte plastique contenant 5 x 1 dose flacon de vaccin et 5 flacons contenant 1 mL de solvant.

- Boîte plastique contenant 25 x 1 dose flacon de vaccin et 25 flacons contenant 1 mL de solvant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou déchets dérivés de ce médicament doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

PAYS-BAS

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/20/265/001-002

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : {JJ/MM/AAAA}

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

ANNEXE II

- A. FABRICANT(S) DU(ES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

A. FABRICANT(S) DU(ES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du(es) fabricant(s) du(es) principe(s) actif(s) d'origine biologique

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
PAYS-BAS

Nom et adresse du(es) fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
PAYS-BAS

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

Sans objet.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOITE

Boîte plastique contenant 5 x 1 dose flacon de vaccin et 5 x 1 mL flacons de solvant

Boîte plastique contenant 25 x 1 dose flacon de vaccin et 25 x 1 mL flacons de solvant

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nobivac DP PLUS lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour chiens (chiots)

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Virus vivant atténué de la maladie de Carré souche Onderstepoort : $10^{5,1} - 10^{6,5}$ DICT₅₀*

Parvovirus canin vivant recombinant souche 630a : $10^{5,1} - 10^{6,7}$ DICT₅₀*

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et solvant pour suspension injectable.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

5 x 1 dose de vaccin incluant 1 mL de solvant

25 x 1 dose de vaccin incluant 1 mL de solvant

5. ESPÈCES CIBLES

Chiens (chiots)

6. INDICATION(S)

Lire la notice avant utilisation.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée.

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

Une fois reconstitué, à utiliser dans les 30 minutes.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver au réfrigérateur (entre + 2 °C et + 8 °C).

Ne pas transporter au-dessus de 30 °C.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination : lire la notice

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire - A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Pays-Bas

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/20/265/001 (5 x 1 dose ; 5 x 1 mL)

EU/2/20/265/002 (25 x 1 dose ; 25 x 1 mL)

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

ETIQUETTE FLACON DE VACCIN (LYOPHILISAT)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nobivac DP PLUS

2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Virus vivant atténué de la maladie de Carré
Parvovirus canin vivant recombinant

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

1 dose

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

SC

5. TEMPS D'ATTENTE

6. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

ETIQUETTE FLACON DE SOLVANT

1. DÉNOMINATION DU SOLVENT

Solvant pour Nobivac DP PLUS

2. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

1 mL

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

SC

4. CONDITIONS DE CONSERVATION

Pas de précautions particulières de conservation.

5. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

6. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

7. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE:

Nobivac DP PLUS lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour chiens (chiots)

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Pays-Bas

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nobivac DP PLUS lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour chiens (chiots)

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque dose (1 mL) de vaccin reconstitué contient :

Substances actives :

Virus vivant atténué de la maladie de Carré souche Onderstepoort : $10^{5,1} - 10^{6,5}$ DICT₅₀*
Parvovirus canin vivant recombinant souche 630a : $10^{5,1} - 10^{6,7}$ DICT₅₀*

(*) DICT50 : dose infectant 50 % d'une culture tissulaire.

Lyophilisat : blanc pâle ou couleur crème.

Solvant : solution claire incolore.

4. INDICATION(S)

Pour l'immunisation active des chiots à partir de 4 semaines d'âge pour prévenir les signes cliniques et la mortalité causés par le virus de la maladie de Carré et par le Parvovirus canin et pour réduire l'excrétion virale causée par le virus de la maladie de Carré et par le Parvovirus canin.

Début de l'immunité : pour la maladie de Carré: 7 jours ;
pour la Parvovirose canine : 3 jours.

Durée de l'immunité : 8 semaines.

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Un petit gonflement non douloureux (maximum 1 cm de diamètre) au point d'injection est très souvent observé au cours de la première semaine suivant la vaccination. Ce gonflement disparaîtra complètement en quelques jours. Une activité réduite peut se produire dans de rares cas dans les 4 heures suivant la vaccination.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)

- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens (chiots).

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée.

Administrer une dose (1 mL) chez les chiots à partir de l'âge de 4 semaines.

Reconstituer le flacon contenant le lyophilisat avec le solvant fourni.

Administrer la totalité du flacon.

Produit reconstitué : suspension de couleur rose pâle ou rose.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

S'assurer que le lyophilisat est complètement reconstitué avant utilisation.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Lyophilisat : A conserver au réfrigérateur (entre + 2 °C et + 8 °C).
Ne pas transporter au-dessus de 30 °C. Ne pas congeler. Protéger de la lumière.

Solvant : Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 30 minutes.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :
Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Des niveaux modérés à élevés d'anticorps d'origine maternelle contre le virus de la maladie de Carré peuvent réduire l'efficacité du vaccin contre la maladie de Carré.

Il est généralement conseillé de vacciner chaque chiot avec ce produit à l'âge de 6 semaines. Dans les cas où il existe un risque élevé d'infection par le parvovirus canin et/ou le virus de la maladie de Carré, il est conseillé de vacciner les chiots plus tôt, mais pas avant l'âge de 4 semaines. Les vaccinations de routine avec les vaccins de base contre la maladie de Carré, la parvovirose canine, l'hépatite contagieuse canine et les maladies respiratoires causées par l'infection à l'adénovirus de type 2 doivent être effectuées comme indiqué dans les notices de ces produits.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Chez certains chiots, la souche vaccinale du parvovirus canin peut se retrouver dans les selles jusqu'à 8 jours après la vaccination. Ce virus peut parfois se propager à d'autres chiens ou chats, mais sans provoquer de signes cliniques de maladie. Chez les chats, le virus peut être excrété jusqu'à 5 jours et se propager à d'autres chats sans provoquer de signes de maladie. Le virus de la maladie de Carré chez le chien ne se transmet pas par les chiots vaccinés.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Des données d'innocuité sont disponibles démontrant que ce vaccin peut être administré le même jour, mais non mélangé, à des vaccins de la gamme Nobivac contenant *Bordetella bronchiseptica* et/ou le virus parainfluenza canin pour administration par voie intranasale. L'efficacité après une utilisation simultanée n'a pas été testée. Par conséquent, même si la sécurité de l'utilisation concomitante a été démontrée, le vétérinaire doit en tenir compte lorsqu'il décide d'administrer les produits en même temps.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique « Effets indésirables » n'a été observé après l'administration de 10 fois la dose recommandée de vaccin.

Incompatibilités :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, excepté le solvant fourni avec ce médicament vétérinaire.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Présentations :

- Boîte plastique contenant 5 x 1 dose flacon de vaccin et 5 flacons contenant 1 mL de solvant.
- Boîte plastique contenant 25 x 1 dose flacon de vaccin et 25 flacons contenant 1 mL de solvant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Ce vaccin est destiné à l'immunisation active des chiots contre par le parvovirus canin et le virus de la maladie de Carré. Les anticorps d'origine maternelle contre le parvovirus n'interfèrent pas avec l'efficacité du produit. L'immunité contre le virus de la maladie de Carré est obtenue chez les animaux âgés de 4 semaines ayant des niveaux d'anticorps maternels faibles à modérés.